FICHE TECHNIQUE :

Obligations légales au 2015-01-01

Chaque prestataire d'analyses médicales doit connaître les obligations légales auxquelles il est soumis.

A la fin de la lecture de ce document vous devez :

- Connaître les directives de la QUALAB sur le Contrôle de Qualité Interne (CQI).
- Connaître les directives de la QUALAB sur le Contrôle de Qualité Externe (CQE) et les nouvelles exigences pour 2015.

1. Autorités

La **QUALAB** (Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical) est l'organe mandaté par l'OFSP (Office fédéral de la santé publique) pour la mise en œuvre d'un concept de critères de qualité. Ce concept se fonde sur les Critères de Fonctionnement des Laboratoires d'Analyses Médicales (CFLAM).
Tous les laboratoires d'analyses médicales (laboratoires du cabinet médical, laboratoires privés ou hospitaliers, officines de pharmacies, centres de transfusion, etc.) réalisant des analyses prises en charge par les assurances sociales sont concernés par cette réglementation. Tous doivent pouvoir rendre des résultats de qualité équivalente, obtenus avec la même rigueur, indépendamment du lieu où est effectuée l'analyse.
La QUALAB a élaboré des directives qui décrivent les exigences concernant le contrôle de qualité interne (CQI) et le contrôle de qualité externe (CQE). Elles sont régulièrement revues, complétées et modifiées par la QUALAB en se fondant sur les connaissances actuelles.

2. Contrôle de qualité interne

Le CQI est un autocontrôle qui permet une détection précoce des erreurs analytiques. Il informe essentiellement sur la précision des analyses.

Obligations légales en vigueur depuis le 2011-12-01

- Pour tous les laboratoires d'analyses médicales, un CQI doit être effectué régulièrement, selon les directives de la QUALAB. Les systèmes analytiques doivent être contrôlés quotidiennement avant chaque série ou pour les analyses faites en continu.
- Les instruments de POCT indiqués dans l'Annexe B de la directive pour les CQI, «Systèmes analytiques simples », font l'objet d'une exception. Pour ces systèmes, une mesure de contrôle doit être effectuée au moins toutes les 2 semaines.
- Tous les instruments sans exception doivent être contrôlés lors de l'utilisation d'un nouveau réactif, après un étalonnage, une maintenance ou une réparation de l'instrument, ainsi que lorsque les résultats obtenus sont douteux.
- La valeur cible indiquée dans la notice du coffret est considérée comme la valeur attendue. L'intervalle donné par le fabricant ou celui fixé par la QUALAB et figurant dans l'Annexe A de la directive pour les CQI (fondé sur 3s) sert d'intervalle de tolérance. La tolérance la plus sévère doit être retenue.
- Lorsqu'un résultat se trouve au-delà de la limite des 3s ou lorsque 2 résultats consécutifs se trouvent en dehors de la limite 2s, il faut rechercher la cause.

Un CQI peut être non conforme pour les raisons suivantes :

1. Réactif : conservation inappropriée, réactif périmé, homogénéisation insuffisante, température trop basse avant l'analyse, changement de lot sans calibrage de l'appareil.
2. Appareillage : maintenance mal respectée, calibrage des pipettes nécessaire, maintenance défectueuse des dispositifs de pipetage pour les appareils automatisés, pompe d'aspiration défectueuse, optique / lampe défectueuse, température d'analyse inappropriée.
3. Echantillon (de contrôle) : conservation inappropriée, échantillon périmé, homogénéisation insuffisante, température trop basse avant l'analyse.
4. Personnel : surchargé, mal formé, peu expérimenté, mode d'emploi non suivi.

Que faire en cas de non-conformité du CQI ?

Lorsqu'un CQI n'est pas conforme, aucun résultat de patient ne doit être libéré jusqu'à ce que le problème soit résolu. En premier lieu, il faut rechercher les erreurs les plus probables dans le processus analytique. En cas de nouvel échec, il faudra contacter le fournisseur du système analytique.

3. Contrôle de qualité externe

Le CQE permet la comparaison de ses résultats avec ceux des autres laboratoires. Il informe essentiellement sur l'exactitude des résultats.

Obligations légales

La QUALAB établit une liste de paramètres pour lesquels la participation au CQE est obligatoire auprès d'un centre organisateur d'essais d'aptitude reconnu en Suisse. Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre essais par an pour les analyses à charge des assurances sociales, pour lesquelles 75 % des résultats doivent être évalués comme conforme (critère de nombre). Cette liste est régulièrement adaptée, de nouvelles analyses pouvant être soumises au CQE.

Nouvelles analyses effectuées dans le cadre des soins de base (liste partielle 2) obligatoirement soumises au CQE dès le 2015-01-01 :

Paramètre	Position	Tolérance 2015	Critère de nombre
Testostérone totale	1694.00	± 30 % ; si valeur < 1 nmol/L : ± 0,3 nmol/L	75 %
Estradiol	1307.00	± 30 % ; si valeur < 200 pmol/L : ± 60 pmol/L	75 %
Osmolalité dans le sérum	1587.00	± 6 %	75 %

Les critères de qualité (tolérances) sont également revus régulièrement. Les changements entrés en vigueur le 1er janvier 2015 sont repris dans le tableau suivant :

Paramètre	Position	Nouvelle tolérance 2015	Tolérance précédente
Créatinine	1509.00	± 18 % ; si valeur < 50 µmol/L : ± 9 µmol/L	20 %
Ferritine	1314.00	± 24 % ; si valeur < 10 µg/L : ± 2,4 µg/L	25 %
Phosphatase alcaline	1027.00	± 18 % ; si valeur < 60 U/L : ± 11 U/L	21 %

Lorsque le résultat de CQE rendu par un laboratoire pour un paramètre donné se trouve en-dehors de l'intervalle de tolérance de la QUALAB, celui-ci est évalué comme « non conforme ». Le laboratoire est alors tenu de rechercher la ou les causes de cette déviation. S'il n'arrive pas à résoudre son problème, il doit demander une aide extérieur (pair, FAMH, centre de CQE, …).

Le centre organisateur de CQE établit à la fin de l'année un certificat qui permet aux laboratoires de démontrer à des tiers sa participation régulière au CQE et ses performances. Ces certificats, les résultats y relatifs, ainsi que les actions entreprises pour résoudre les problèmes de non conformité doivent être enregistrés et archivés électroniquement ou sur papier pendant 5 ans.

Un CQE peut être non conforme pour les mêmes raisons que le CQI. Dans le cas d'un résultat de CQE évalué comme « non conforme », le laboratoire doit vérifier qu'il ne s'agisse pas d'une erreur de transcription. Celle-ci peut être due à l'emploi d'une fausse unité, à une erreur de conversion ou à un oubli de virgule. Comme pour un échantillon de patient, il est primordial de vérifier les valeurs avant leur transmission et de les corriger le cas échéant.

4. Références

Pour plus de détails sur les obligations légales, voir le site de la QUALAB : http://www.qualab.ch

Pour plus de détails sur les CQI, les CQE et les CFLAM, voir les fiches techniques et d'autres publications sur le site du CSCQ, rubrique Publications : http://www.cscq.ch.

Janvier 2015 Laurence Vernez, Dagmar Kesseler

© CSCQ. Aucune copie, même partielle, de ce document n'est autorisée sans l'accord du CSCQ.

CSCQ, 2 chemin du Petit-Bel-Air, CH - 1225 Chêne-Bourg